PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

[Pr]Combivent® Respimat®
Bromure d'ipratropium (monohydraté)/Salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol)
Solution pour inhalation

Veuillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre COMBIVENT RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de COMBIVENT RESPIMAT. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, et demandez-leur si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de COMBIVENT RESPIMAT.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :
COMBIVENT RESPIMAT est utilisé pour soulager la respiration sifflante ou l'essoufflement causés par la MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique qui comprend la bronchite chronique et l'emphysème).

La MPOC est une sorte de maladie pulmonaire qui rétrécit les voies respiratoires de façon permanente, rendant ainsi la respiration difficile. Chez de nombreux patients, ce rétrécissement des voies respiratoires est causé par de nombreuses années de tabagisme. Chez un bon nombre de patients qui arrêtent de fumer, les symptômes sont moins apparents et l'évolution de la maladie ralentit ou cesse complètement.

Comment agit ce médicament :
COMBIVENT RESPIMAT est l'association de deux bronchodilatateurs : le bromure d'ipratropium (un anticholinergique) et le salbutamol (un bêta-agoniste). COMBIVENT RESPIMAT agit en décontractant les muscles entourant les bronchioles (ramifications des bronches menant aux poumons) et vous permettant ainsi de mieux respirer.

Vous connaissez peut-être déjà un de ces bronchodilatateurs, ou peut-être même les deux, étant donné qu'ils sont déjà offerts séparément, sur ordonnance, sous le nom de bromure d'ipratropium et de salbutamol.

COMBIVENT RESPIMAT commence à agir en 5 à 15 minutes et atteint son effet maximum en 1 à 2 heures, lequel dure pendant environ 2 autres heures avant de s'estomper. Les effets de COMBIVENT RESPIMAT sont toujours apparents 4 à 5 heures après l'inhalation.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :
Vous ne devriez pas prendre COMBIVENT RESPIMAT si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments anticholinergiques (qui renferment de l'atropine ou des dérivés de l'atropine), au sulfate de salbutamol ou à tout autre composant de COMBIVENT RESPIMAT.

Vous ne devriez pas prendre COMBIVENT RESPIMAT si votre cœur bat rapidement ou de façon irrégulière ou si le volume de votre cœur est plus gros en raison de diverses affections.

Ingrédients actifs :
Bromure d'ipratropium monohydraté et sulfate de salbutamol.

Ingrédients non médicinaux :
Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Présentation :
Solution pour inhalation.
Chaque bouffée libère 20 µg de bromure d'ipratropium (monohydraté) et 100 µg de salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) dans l'embout buccal.

L'inhalateur permet d'inhaler le médicament contenu dans la cartouche. La cartouche contient 120 bouffées ou 60 bouffées (équivalant à 120 doses de médicament ou à 60 doses de médicament) pouvant être inhalées une fois l'inhalateur prêt à l'emploi. L'inhalateur contient suffisamment de médicament pour un traitement de 30 jours ou de 15 jours, à raison d'une bouffée prise quatre fois par jour.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution est destinée à l'inhalation seulement.

Évitez de vaporiser le médicament dans les yeux. Un tel contact pourrait causer une douleur et/ou un malaise oculaire, une vision trouble temporaire, et/ou des images colorées accompagnées de yeux rouges. Si vous présentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

AVANT d'utiliser COMBIVENT RESPIMAT, vous devriez mentionner à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez d'autres problèmes de santé tels qu'une affection thyroïdienne ou surrénale, une miction difficile, une hypertrophie de la prostate, le diabète sucré, de l'hypertension ou une maladie cardiaque;
- vous avez des problèmes oculaires tels que le glaucome ou une douleur oculaire;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des gouttes pour les yeux, ou tout médicament vendu sans ordonnance;
- vous avez des réactions allergiques ou des allergies alimentaires ou médicamenteuses;
- vous avez des antécédents de convulsions (tremblements incontrôlables ou crises épileptiques);
- vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou d'angor;

- vous souffrez de maladie hépatique ou rénale.

Votre médecin vous recommandera quand utiliser COMBIVENT RESPIMAT et à quelle fréquence. Vous devez également suivre toutes les autres directives reçues de votre médecin visant à traiter ou à surveiller votre affection.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous avez besoin de plus d'une dose du médicament pour soulager vos symptômes respiratoires;
- votre essoufflement s'aggrave;
- le médicament ne parvient pas à soulager vos symptômes aussi efficacement qu'auparavant;
- vous avez de la difficulté à respirer et une douleur thoracique;
- vous avez de la difficulté à uriner.

COMBIVENT RESPIMAT peut causer des étourdissements, une difficulté d'accommodation visuelle, une dilatation des pupilles et une vision trouble. Le cas échéant, vous ne devriez pas conduire ni faire fonctionner des machines.

L'administration de COMBIVENT RESPIMAT peut entraîner un résultat positif à des tests de dépistage de substances destinées à augmenter le rendement sportif (test de dopage).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec COMBIVENT RESPIMAT :

- digitale;
- autres anticholinergiques comme le bromure d'ipratropium, et d'autres bêta$_2$-agonistes comme le salbutamol, ingrédients actifs de COMBIVENT RESPIMAT;
- bêta-bloquants, comme le propranolol.

Il faut faire preuve de précaution lorsque COMBIVENT RESPIMAT est utilisé avec les médicaments suivants en raison d'effets additifs possibles :

- dérivés de la xanthine tels que la théophylline;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase tels que l'isocarboxazide;
- antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline;
- épinéphrine;
- certains diurétiques tels que le furosémide et l'hydrochlorothiazide.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

COMBIVENT RESPIMAT a été prescrit pour traiter votre affection. NE donnez PAS ce médicament à une autre personne. Utilisez toujours COMBIVENT RESPIMAT conformément aux directives de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation appropriée de COMBIVENT RESPIMAT suppose la compréhension de son mode d'administration. Il est donc important que vous lisiez et compreniez le mode d'emploi de l'inhalateur avant de commencer le traitement par COMBIVENT RESPIMAT.

La posologie devrait être individualisée.

Non recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

POUR INHALATION ORALE SEULEMENT.

Évitez de vaporiser COMBIVENT RESPIMAT dans les yeux.

Dose habituelle pour les adultes :

1 bouffée quatre fois par jour.

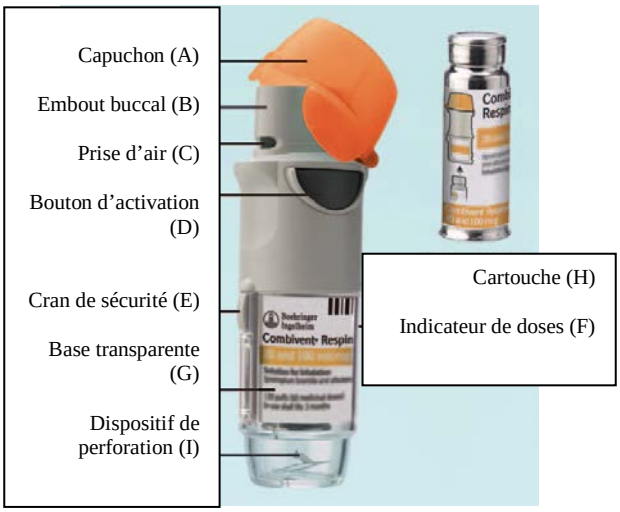
Les patients peuvent prendre des inhalations additionnelles au besoin, mais le nombre total d'inhalations ne devrait pas dépasser six sur une période de 24 heures.

Lire et suivre attentivement les directives ci-dessous.

Il est important d'insérer la cartouche fournie dans l'inhalateur avant d'utiliser COMBIVENT RESPIMAT pour la première fois.

MODE D'EMPLOI

Inhalateur et cartouche COMBIVENT RESPIMAT



1) Insertion de la cartouche

Les étapes 1 à 6 suivantes doivent être effectuées avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois :

1

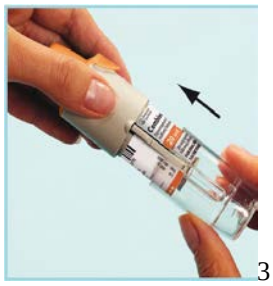
1. Assurez-vous que le capuchon orange (A) est fermé. Appuyez sur le cran de sécurité (E) tout en tirant sur la base transparente (G).

2a

2. Retirez la cartouche (H) de la boîte. Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre. Appuyez **fermement** la cartouche sur une surface ferme afin de vous assurer qu'elle est bien en place (2b). La cartouche ne sera pas complètement cachée par l'inhalateur; le bout métallique de la cartouche restera visible.

2b

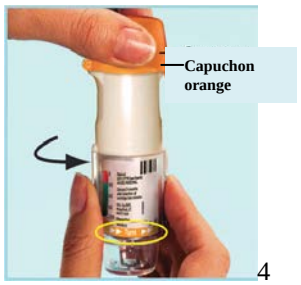
Ne retirez pas la cartouche de l'inhalateur après l'avoir insérée.


3

3. Remettez la base transparente (G).

Ne retirez pas la base transparente à nouveau.

2) Préparation de COMBIVENT RESPIMAT avant la première utilisation



4

4. Tenez l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT bien droit, avec le capuchon orange (A) fermé. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches blanches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre (un demi-tour).

5

5. Ouvrez complètement le capuchon orange (A).

6

6. Pointez l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT vers le sol. Appuyez sur le bouton d'activation (D). Refermez le capuchon orange (A).

Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse.

Par la suite, répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin de vous assurer que l'inhalateur est prêt à l'emploi.

Votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Une fois l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT prêt à l'emploi, celui-ci pourra libérer 120 bouffées (120 doses de médicament) ou 60 bouffées (60 doses de médicament).

3) Utilisation quotidienne de votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT

I

I. Tenez l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT bien droit. Assurez-vous que le capuchon orange (A) est fermé afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches blanches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

II

II. Ouvrez complètement le capuchon orange (A). Expirez lentement et complètement, puis placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air (C). Pointez votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT vers l'arrière de votre gorge.

Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, appuyez sur le bouton d'activation (D) et continuez à inspirer lentement le plus longtemps possible. Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que possible.

Refermez le capuchon orange (A). Gardez votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT fermé jusqu'à ce qu'il soit temps de l'utiliser à nouveau.

<u>Conseils pratiques pour la prise de la dose quotidienne :</u>

L'emploi de l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT ne nécessite que 3 étapes simples. Pour vous rappeler de ces étapes, pensez à l'acronyme **TOP** :

Tourner la base transparente
Ouvrir le capuchon et placer les lèvres autour de l'embout buccal
Presser le bouton d'activation et inhaler

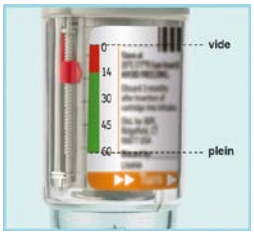
Si l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 3 jours, libérez une bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol.

Si l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

4) Quand doit-on se procurer un nouvel inhalateur

Cartouche de 120 doses

L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT contient 120 bouffées (120 doses de médicament) ou 60 bouffées (60 doses de médicaments). L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur. Lorsque le pointeur atteint la partie rouge de l'échelle, il reste assez de bouffées dans l'inhalateur pour 7 jours ou pour 3 jours de traitement. Vous devriez alors renouveler votre ordonnance pour obtenir un nouvel inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.



Cartouche de 60 doses

Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'extrémité de l'échelle (c'est-à-dire que toutes les 120 doses ou les 60 doses ont été utilisées), l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est vide et se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.

Vous devriez remplacer votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT au plus tard trois mois après la première utilisation, et ce, même s'il reste encore de la solution dans le dispositif, ou lorsque l'inhalateur est verrouillé (après 120 bouffées ou 60 bouffées), selon la première éventualité.

Entretien de l'inhalateur
Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine. Une légère décoloration de l'embout buccal n'affecte pas le fonctionnement de l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

Au besoin, essuyez l'extérieur de l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT avec un linge humide.

Renseignements additionnels
Il ne faut pas désassembler l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT après avoir inséré la cartouche et remis la base transparente en place.

Ne touchez pas le dispositif de perforation situé au fond de la base transparente.

Que faire si...	Raison	Solution
La base ne tourne pas.	L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est activé et prêt à l'emploi. L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est verrouillé et tout le médicament a été utilisé.	L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est prêt à l'emploi. Activez et utilisez un nouvel inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.
Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé.	La base transparente n'a pas été tournée.	Tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
La base transparente revient à sa position de départ après l'avoir tournée et une petite quantité de bruine s'échappe.	La base transparente n'a pas été tournée suffisamment.	Activez l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT en tournant la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
Je peux tourner la base transparente après que le déclic s'est fait entendre.	Le bouton d'activation a été enfoncé ou la base transparente a été trop tournée.	Assurez-vous que le capuchon orange est fermé, puis tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près.

Omission de dose :
Si vous oubliez de prendre une dose et ne présentez aucun symptôme, veuillez prendre la prochaine dose régulière comme d'habitude. Si vous oubliez de prendre une dose et présentez des symptômes respiratoires, veuillez prendre la dose omise et reprendre par la suite l'horaire de traitement habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :
- respiration sifflante après l'inhalation;
- mal de tête, étourdissements;
- nausées (mal de cœur), problèmes digestifs comme la constipation, la diarrhée et les vomissements;
- troubles musculaires tels que crampes, faiblesse, douleur, sensation de faiblesse, tremblements;
- nervosité;
- trouble mental;
- anomalies au niveau du timbre de la voix;
- augmentation de la sudation;
- bronchite et infection des voies respiratoires supérieures (rhume);
- irritation de la gorge, toux, sécheresse de la bouche ou de la gorge, mauvais goût dans la bouche (vous pouvez sucer un bonbon ou vous rincer la bouche).

Consultez votre médecin si la sécheresse de la bouche ou le mauvais goût persistent, ou si vous êtes constipé pendant une période prolongée.

COMBIVENT RESPIMAT contient un bêta-agoniste et la prise d'un autre bêta-agoniste (fénotérol, salbutamol, etc.) pourrait avoir des effets indésirables sur le cœur, les poumons et la circulation sanguine. Par conséquent, ne prenez pas d'autres bronchodilatateurs pour inhalation avec COMBIVENT RESPIMAT, à moins d'avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin si :
- vous avez une respiration sifflante ou toute autre difficulté respiratoire;
- vous avez une réaction allergique, pouvant se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons et une urticaire. Dans les cas graves, les signes incluent un œdème de la langue, des lèvres et du visage, une difficulté soudaine à respirer et une baisse de la tension artérielle.

COMBIVENT RESPIMAT peut causer des résultats anormaux à des tests sanguins visant à détecter une hypokaliémie et/ou une acidocétose. Votre médecin décidera si des tests sanguins doivent être effectués et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / Effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu courant	**Bronchospasme :** respiration sifflante plus prononcée ou oppression thoracique, difficulté à respirer, quintes de toux			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / Effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médica-ment et obtenez immédiate-ment des soins médicaux
		Si grave seule-ment	Dans tous les cas	
	Essoufflement			√
	Hypotension ou hypertension, changements de la tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère			√
	Éruption cutanée			√
Rare	**Réaction allergique :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, sensation d'étranglement due à l'enflure des muscles entourant les cordes vocales			√
	Battement de cœur rapide ou irrégulier / douleur thoracique			√
	Troubles oculaires : vision trouble, douleur oculaire, halos ou images colorées, œdème de la cornée, pression intra-oculaire (glaucome), dilatation des pupilles, œdème des vaisseaux sanguins de la conjonctive (couche externe des yeux et surface interne des paupières)			√
	Rétention urinaire, miction difficile ou douloureuse			√
	Douleur, faiblesse, ou spasmes musculaires; paralysie			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / Effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médica-ment et obtenez immédiate-ment des soins médicaux
		Si grave seule-ment	Dans tous les cas	
	Ischémie myocardique : diminution de l'irrigation sanguine dans le muscle cardiaque causant l'angine (douleur thoracique), esssoufflement, ou crise cardiaque			√
	Angor : douleur à la poitrine			√
	Faible concentration de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation généralisée de malaise			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par COMBIVENT RESPIMAT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Conserver à la température de la pièce (25 °C); variations de température de 15 à 30 °C permises. Ne pas congeler.
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

COMBIVENT RESPIMAT devrait être remplacé, selon la première éventualité :

- au plus tard trois mois après la première utilisation (même s'il reste encore de la solution dans la cartouche);
- lorsque l'inhalateur est verrouillé.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons :

- **En ligne à : www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (numéro sans frais) au : 1-866-234-2345**
- **En remplissant le formulaire de rapport de Canada Vigilance et en le soumettant par :**
  - **Télécopieur (numéro sans frais) au : 1-866-678-6789; ou**
  - **Courrier à : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Localisateur postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport de Canada Vigilance et les directives relatives au rapport de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] à : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : http://www.boehringer-ingelheim.ca ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 84633 (Information médicale). Veuillez consulter notre site Web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 19 mars 2015